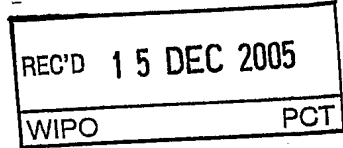


特許協力条約

PCT

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

（法第 12 条、法施行規則第 56 条）
〔PCT36 条及び PCT 規則 70〕



出願人又は代理人 の書類記号 PCT04001	今後の手続きについては、様式 PCT/ IPEA/ 416 を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP2004/003977	国際出願日 (日. 月. 年) 23. 03. 2004	優先日 (日. 月. 年)
国際特許分類 (IPC) Int.Cl. A61F2/32		
出願人 (氏名又は名称) 有限会社 ビー・アイ・テック		

<p>1. この報告書は、PCT35 条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。 法施行規則第 57 条 (PCT36 条) の規定に従い送付する。</p> <p>2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で <u>3</u> ページからなる。</p> <p>3. この報告には次の附属物件も添付されている。</p> <p>a. <input checked="" type="checkbox"/> 附属書類は全部で <u>8</u> ページである。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 補正されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面の用紙 (PCT 規則 70.16 及び実施細則第 607 号参照)</p> <p><input type="checkbox"/> 第 I 欄 4. 及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙</p> <p>b. <input type="checkbox"/> 電子媒体は全部で _____ (電子媒体の種類、数を示す)。 配列表に関する補充欄に示すように、電子形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。 (実施細則第 802 号参照)</p>	
<p>4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 第 I 欄 国際予備審査報告の基礎</p> <p><input type="checkbox"/> 第 II 欄 優先権</p> <p><input type="checkbox"/> 第 III 欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不成</p> <p><input type="checkbox"/> 第 IV 欄 発明の単一性の欠如</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 第 V 欄 PCT35 条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明</p> <p><input type="checkbox"/> 第 VI 欄 ある種の引用文献</p> <p><input type="checkbox"/> 第 VII 欄 国際出願の不備</p> <p><input type="checkbox"/> 第 VIII 欄 国際出願に対する意見</p>	

国際予備審査の請求書を受理した日 28. 10. 2004	国際予備審査報告を作成した日 30. 11. 2005	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号 100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目 4 番 3 号	特許庁審査官 (権限のある職員) 寺澤 忠司	3 E 9 6 2 3
電話番号 03-3581-1101 内線 3346		

様式 PCT/ IPEA/ 409 (表紙) (2005 年 4 月)

第 I 欄 報告の基礎

1. 言語に関し、この予備審査報告は以下のものを基礎とした。

- ☒ 出願時の言語による国際出願
☐ 出願時の言語から次の目的のための言語である _____ 語に翻訳された、この国際出願の翻訳文
☐ 国際調査 (PCT規則12.3(a)及び23.1(b))
☐ 国際公開 (PCT規則12.4(a))
☐ 国際予備審査 (PCT規則55.2(a)又は55.3(a))

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☐ 出願時の国際出願書類

☒ 明細書

第 1-13, 15, 16, 20-35 _____ ページ、出願時に提出されたもの

第 14, 14/1, 17, 18, 19, 19/1 _____ ページ*, 28. 10. 2004 付かで国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ ページ*, _____ 付かで国際予備審査機関が受理したもの

☒ 請求の範囲

第 5-7 _____ 項、出願時に提出されたもの

第 _____ 項*, PCT19条の規定に基づき補正されたもの

第 1-4 _____ 項*, 28. 10. 2004 付かで国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ 項*, _____ 付かで国際予備審査機関が受理したもの

☒ 図面

第 1-24 _____ ページ/図、出願時に提出されたもの

第 _____ ページ/図*, _____ 付かで国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ ページ/図*, _____ 付かで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 第 _____ ページ/図
☐ 配列表 (具体的に記載すること) _____
☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) _____

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則 70.2(c))

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 第 _____ ページ/図
☐ 配列表 (具体的に記載すること) _____
☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) _____

* 4. に該当する場合、その用紙に "superseded" と記入されることがある。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条（PCT35条(2)）に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲 1-7	有
	請求の範囲	無
進歩性 (IS)	請求の範囲 1-7	有
	請求の範囲	無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲 1-7	有
	請求の範囲	無

2. 文献及び説明 (PCT規則 70.7)

文献1 : JP 7-501475 A (ハウメディカ・インコーポレーテッド)

1995.02.16, 全文, 全図

文献2 : JP 10-43219 A (ヘレーウス クルツァー ゲゼルシャフトミット ベシユ
レンクテル ハフツング) 1998.02.17, 全文, 全図

文献3 : JP 1-153152 A (オルソペーディック・テクノロジー・ベスロテン・ベンノ
ットシャップ) 1989.06.15, 全文, 全図

文献4 : JP 2001-37792 A (熊澤 やすし) 2001.02.13, 全文, 全図

文献5 : JP 5-92019 A (テルモ株式会社) 1993.04.16, 全文, 全図

請求の範囲 1-7

「振り剛性を高めた第一外側層と、該第一外側層の内側に配置され曲げ剛性を高めた主構造層と、該主構造層の内側に配置され該主構造層及び前記第一外側層よりも剛性の低いコア層と、該コア層と前記主構造層との間に配置される最内層とを有した本体部を備える」点は、国際調査報告で引用された文献1乃至3、並びに新たに引用した文献4及び5のいずれの文献にも記載されておらず、当業者にとって自明な事項でもない。

5の近位側表面に、チタン合金のポーラスコーティングなどを施したものや、遠位側に位置するステム105の先端部を鏡面仕上げして、骨との接合性を低下させて遠位側での固定とならないようにしたものも知られている。

しかしながら、従来のステムでは、難切削材であるチタン合金などからなっており、そのステムを中空に加工したりすることは、略不可能であり、従来の金属ステムに図24(D)の方法を適用することはできなかった。

なお、この図24(D)の例では、剛性を変化させる方法として、部材の厚さを変化させるものを示したが、複合材料では、厚さの他に、強化繊維の方向を変化させることで剛性を変化させることもでき、厚さと強化繊維の方向との両方を変化させても良い。

そこで、本発明は上記の実状に鑑み、セメントを用いずに骨に結合させ、長期間に亘って緩みが発生せず、耐久性に優れると共に、各患者毎に適切な外形形状及び剛性を備え、低コスト且つ短期間で製造することのできる複合材料を用いた人工関節ステムの設計製造方法の提供を課題とするものである。

発明の開示

上記の課題を解決するために、本発明に係る複合材料を用いた人工関節ステムの設計製造方法は、「骨に穿設された挿入孔にセメントを用いずに挿入固定され、該挿入孔の内面と接し振り剛性を高めた第一外側層と、該第一外側層の内側に配置され曲げ剛性を高めた主構造層と、該主構造層の内側に配置され該主構造層及び前記第一外側層よりも剛性の低いコア層と、該コア層と前記主構造層との間に配置される最内層とを有した本体部を備える複合材料を用いた人工関節ステムの設計製造方法であって、骨の複数の断層画像を用いて作成した前記骨の構造を示す三次元データと、前記断層画像および前記三次元データの少なくとも一方を用いて設定される前記人工関節ステムの形状および剛性を含む設計条件とを基に、コンピュータを用いて、前記人工関節ステムと前記骨の内部応力、および、前

記人工関節ステムと前記骨との接着応力を含む解析を行い、該解析結果が前記設計条件を満たさない場合は、該設計条件を変更させて再度前記コンピュータに解析を行わせ、前記解析結果が前記設計条件を満たす場合は、前記解析結果および前記設計条件を基にステムデータとして前記人工関節ステムを設計製造する」構成とするものである。

成形性や加工性に優れているので、容易に所望の形状を得ることができ、そのコストを安価なものとすると共に、短期間でステムを製造することが可能となる。

ここで、骨に穿設する挿入孔としては、例えば、上記のステムデータを基に、コンピュータ制御された手術用ロボットなどで、所定の内面形状を備えた挿入孔を患者の骨に穿設するもの、上記のステムデータを基に、挿入孔を穿設するためのブローチカッターを作成し、そのブローチカッターを用いて挿入孔を穿設するものなどを例示することができる。

また、ステム本体部の剛性を変化させる方法としては、例えば、ステムを所定厚さの複合材料で形成し、その厚さを骨端領域から骨幹領域の方向に向かうに従って薄くすることで、剛性を変化させるようにしても良いし、複合材料に含まれる強化繊維の繊維方向を変化させることにより剛性を変化させるようにしても良い。これらの方法を単独、或いは、組合わせて用いても良く、剛性を変化させることができれば特に限定するものではない。

本発明によると、上記の効果に加えて、ステムの外面形状と、骨に穿設された挿入孔の内面形状とが、略一致した形状とされているので、ステムを挿入孔にハンマーなどで強く打ち込まなくてもステムを固定することができ、骨の強度が弱い高齢者や、骨粗鬆症の患者などにも用いることができる。

また、このステムは、骨端領域における外面形状が、挿入孔の内面形状と略一致する形状とされているので、骨端領域でのフィットアンドフィルを高くすることができ、ステムを骨端領域で固定することができる。つまり、大腿骨を例にすると、骨端領域として、大腿骨の近位側においてステムを固定することができるので、ステムを近位固定とすること

ができ、ステムからの荷重を良好に骨に伝達することができる。

また、ステムの本体部を、骨端領域と骨幹領域との境界領域の近傍において骨幹領域の方向に向かうに従って剛性が低くなるように設計しており、ステムの本体部と骨との結合部の端部において応力が集中するのを抑えることができるので、応力集中により結合部が剥離して、ステムが緩むのを防止することができる。また、骨幹領域での剛性を低くしているため、ステムからの荷重は、主に骨端領域で伝達されるので、例えば、大腿骨に適用した場合、骨端領域すなわち近位側で力が伝達される近位固定とすることができる。

なお、「前記人工関節ステムは、前記本体部の先端側に備えられ、骨幹領域に位置させられると共に、該本体部よりも曲げ及び引っ張り剛性の低いガイド部をさらに備える」構成とすることもできる。

これによると、ステムの先端側にガイド部を備えたもので、これにより、手術の時に、骨に穿設された挿入孔にステムを挿入する際に、ガイド部によりステムの挿入がガイドされるので、ステムを容易に挿入孔に挿入することができる。

また、ガイド部の曲げ及び引っ張り剛性を、本体部よりも低くしているため、ガイド部における骨との結合部に作用する応力を本体部よりも小さくすることができる。詳述すると、このステムは、図24(D)に示す例と同様の構成とされているので、ステム本体部の骨との結合端部に応力が集中するのを抑制することができ、それにより、ステムと骨とが剥離して、ステムの緩みが発生するのを防止することができる。また、ステムにかかる荷重は、ガイド部よりも本体部を介して骨に伝達されるようになるので、例えば、大腿骨では、近位固定となり、ステムからの荷重を良好に骨に伝えることができる。さらに、ガイド部においても、圧縮応力が略均一に作用するので、ガイド部に接触する骨においても、ストレスシールディングが発生するのを抑制することができる。

本発明に係る複合材料を用いた人工関節ステムの設計製造方法は、「有限要素法を用いて、前記骨の内部応力を含む解析を行う」構成とすることもできる

。ここで、有限要素法とは、公知の構造解析の手法であり、解析対象物を三角形、四角形など単純な形状に要素分割し、各要素ごとに計算することで解析を行う手法である。なお、図16にも示すように、骨の内部組織は一樣ではないので、例えば、その密度などに応じて、各要素毎に所定の数値を割り当てて解析を行っても良いし、所定の手法により各数値を自動的に割り当てて解析を行うようにしても良い。

本発明によると、有限要素法を用いて応力解析を行うので、その解析に係る時間を大幅に短縮することが可能となると共に、解析結果を実際の骨の特性に可及的に近いものとすることができ、解析結果の信頼性を高めることができる。

本発明に係る複合材料を用いた人工関節ステムの設計製造方法は、「前記断層画像は、前記骨における断層部の伝達速度の違いにより得られる断層画像とされ、予め求められた骨の密度とヤング率との関係と、前記伝達速度とを基に、前記骨の各要素のヤング率および密度を導き出して前記骨の内部応力の解析をする」構成とすることができる。

本発明に係る複合材料を用いた人工関節ステムの設計製造方法は、「前記人工関節ステムは、成形型内に前記第一外側層、前記主構造層、前記コア層、前記最内層となる複合材料の素材を夫々積層配置して型成形される」構成とすることができる。

本発明に係る複合材料を用いた人工関節ステムの設計製造方法は、「前記ステムデータを基に、数値制御造形機または加工機を制御して、前記人工関節ステムのモデルまたは成形型を作成する」構成とすることができる。

ここで、数値制御造形機として、例えば、レーザー状の可視光線や紫外線などを用いて光硬化性樹脂などを硬化させたり、レーザー光により加工物を溶融したりして造形する光造形機やレーザー造形機などを例示することができ、数値制御加工機としては、例えば、NC或いはCNC加工機や、マシニングセンタ加工機などを例示することができる。

本発明によると、ステムデータを基に数値制御された造形機や加工機を用いて人工関節ステムのモデルまたは成形型を作成するので、ステムの三次元データを用いることで、造

形機などを容易に制御することができ、モデルまたは成形型の作成工数を短縮することができるのと共に、その寸法精度を高くすることができる。

なお、ステムの成形型は一回のみの使用に耐えられれば良く、成形型の素材としては、複合材料を成形するために必要な、強度や耐熱性を備え、且つ、離型性、経済性の優れた材料を用いることが望ましく、例えば、石膏、樹脂、熔融塩、アルミ合金、低融点合金などから適宜選択することができる。また、ステムのモデルを作成した場合は、そのモデルから反転型取りして成形型を作成することとなるが、その型取り材としても、上記に列記

請求の範囲

1. (補正後) 骨に穿設された挿入孔にセメントを用いずに挿入固定され、該挿入孔の内面と接し捩り剛性を高めた第一外側層と、該第一外側層の内側に配置され曲げ剛性を高めた主構造層と、該主構造層の内側に配置され該主構造層及び前記第一外側層よりも剛性の低いコア層と、該コア層と前記主構造層との間に配置される最内層とを有した本体部を備える複合材料を用いた人工関節ステムの設計製造方法であって、

前記骨の複数の断層画像を用いて作成した前記骨の構造を示す三次元データと、

前記断層画像および前記三次元データの少なくとも一方を用いて設定される前記人工関節ステムの形状および剛性を含む設計条件と

を基に、コンピュータを用いて、前記人工関節ステムと前記骨の内部応力、および、前記人工関節ステムと前記骨との接着応力を含む解析を行い、該解析結果が前記設計条件を満たさない場合は、該設計条件を変更させて再度前記コンピュータに解析を行わせ、前記解析結果が前記設計条件を満たす場合は、前記解析結果および前記設計条件を基にステムデータとして前記人工関節ステムを設計製造することを特徴とする複合材料を用いた人工関節ステムの設計製造方法。

2. (補正後) 有限要素法を用いて、前記骨の内部応力を含む解析を行うことを特徴とする請求項1に記載の複合材料を用いた人工関節ステムの設計製造方法。

3. (補正後) 前記断層画像は、前記骨における断層部の伝達速度の違いにより得られる断層画像とされ、

予め求められた骨の密度とヤング率との関係と、前記伝達速度とを基に、前記骨の各要素のヤング率および密度を導き出して前記骨の内部応力の解析をすることを特徴とする請求項2に記載の複合材料を用いた人工関節ステムの設計製造方法。

4. (補正後) 前記人工関節ステムは、成形型内に前記第一外側層、前記主構造層、前記コア層、前記最内層となる複合材料の素材を夫々積層配置して型成形されることを特徴と

する請求項1に記載の複合材料を用いた人工関節システムの設計製造方法。

5. 前記システムデータを基に、数値制御造形機または加工機を制御して、前記人工関節システムのモデルまたは成形型を作成することを特徴とする請求項1に記載の複合材料を用いた人工関節システムの設計製造方法。

6. 前記システムデータを基に、自動切断機を制御して、前記人工関節システムを成形する際に使用する複合材料の材料取りを行うことを特徴とする請求項1に記載の複合材料を用いた人工関節システムの設計製造方法。

7. 前記システムデータを基に、前記人工関節システムの成形型に、前記人工関節システムを成形する際に使用する複合材料の積層位置を表示することを特徴とする請求項1に記載の複合材料を用いた人工関節システムの設計製造方法。